1. Über diese Patienteninformationen

Diese Informationen richten sich an Patienten, denen ein oder mehrere Implantate des RatioPlant®-Zahnimplantatsystems eingesetzt wurden.

Sie enthält wichtige Informationen zu Ihrem Zahnimplantat, darunter den Verwendungszweck, die Materialien, die zu erwartenden Vorteile, mögliche Risiken und Komplikationen, Vorsichtsmaßnahmen, empfohlene Pflege und Nachsorge, die zu erwartende Lebensdauer sowie Informationen zur Magnetresonanztomographie (MRT).

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und bewahren Sie Ihre Implantatkarte zum späteren Nachschlagen auf.

Ihre Implantatkarte enthält Informationen zur Identifizierung des/der in Ihrem Körper eingesetzten Implantats/Implantate. Legen Sie die Implantatkarte Zahnärzten, Ärzten und anderem medizinischen Fachpersonal vor, wenn diese Informationen für Ihre Behandlung oder Untersuchung relevant sein könnten.

Wenn Sie Fragen zu Ihrem Implantat, Ihrer Behandlung oder Ihrer individuellen medizinischen Situation haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt oder den behandelnden medizinischen Fachmann.

2. Ihr RatioPlant®-Zahnimplantat

Das RatioPlant®-Zahnimplantatsystem ist ein Zahnimplantatsystem, das zum Ersatz fehlender Zähne verwendet wird.

Ein Zahnimplantat wird in den Knochen des Ober- oder Unterkiefers eingesetzt. Nach erfolgreicher Einheilung und Integration des Implantats in den umgebenden Knochen (Osseointegration) kann es eine Zahnrestauration wie eine Krone, eine Brücke oder eine andere implantatgetragene prothetische Versorgung tragen.

Das Implantat selbst fungiert als künstliche Zahnwurzel. Je nach Ihrer individuellen Behandlung können zusätzliche RatioPlant®-Komponenten verwendet werden, um das Implantat mit dem Zahnersatz zu verbinden.

Ihre individuelle Implantatkarte enthält die Produkt- und Rückverfolgbarkeitsinformationen zu den in Ihrem Körper eingesetzten Implantaten.

Die genaue Behandlung und die Art der Zahnrestauration hängen von Ihrer individuellen klinischen Situation ab und werden von Ihrem behandelnden Zahnarzt oder medizinischen Fachpersonal festgelegt.

3. Wofür ist das Implantat vorgesehen?

Das RatioPlant®-Zahnimplantatsystem dient dem Ersatz fehlender Zähne.

Die Zahnimplantate werden in den Knochen des Ober- und/oder Unterkiefers eingesetzt und dienen nach erfolgreicher Osseointegration als Stütze für prothetische Versorgungen.

Ziel der Behandlung ist es, die Mundfunktion wiederherzustellen, indem eine Stütze für den Ersatz fehlender Zähne geschaffen wird.

Ob eine Zahnimplantatbehandlung für Sie geeignet ist, hängt von Ihrem individuellen Mund- und Allgemeinzustand, dem Zustand Ihres Kieferknochens und weiteren klinischen Faktoren ab. Dies wird vor der Behandlung von Ihrem behandelnden Zahnarzt oder Ihrer behandelnden medizinischen Fachkraft beurteilt.

4. Welche Materialien werden verwendet?

RatioPlant®-Zahnimplantate und die wichtigsten Implantatkomponenten, die im Körper verbleiben sollen, bestehen aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V, Werkstoffbezeichnung 3.7165 gemäß ISO 5832-3).

Je nach individueller Behandlung können im Rahmen des RatioPlant®-Zahnimplantatsystems zusätzliche Komponenten aus anderen Werkstoffen zum Einsatz kommen. Diese Komponenten können unterschiedliche Funktionen sowie unterschiedliche Arten oder Dauer des Patientenkontakts aufweisen.

Die verwendeten Werkstoffe wurden für den vorgesehenen medizinischen Verwendungszweck und den jeweiligen Kontakt mit dem menschlichen Körper ausgewählt und bewertet.

Wenn Sie eine bekannte oder vermutete Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Metallen oder anderen Materialien haben, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt. Informationen über das spezifische Implantat, das in Ihren Körper eingesetzt wurde, finden Sie auf Ihrer Implantatkarte und in den entsprechenden Produktinformationen.

5. Erwartete Vorteile

Der erwartete klinische Nutzen einer Behandlung mit dem RatioPlant®-Zahnimplantatsystem besteht in der Wiederherstellung der Mundfunktion durch den Ersatz fehlender Zähne durch implantatgetragene prothetische Versorgungen.

Nach erfolgreicher Einheilung und Osseointegration bietet das Implantat einen stabilen Halt für den Zahnersatz und kann zur Wiederherstellung der Kaufunktion beitragen.

Das individuelle Ergebnis einer Implantatbehandlung hängt von mehreren Faktoren ab, darunter die klinische Situation, eine erfolgreiche Osseointegration, die Mundhygiene, regelmäßige Nachsorge sowie die Einhaltung der Empfehlungen Ihres behandelnden Zahnarztes.

6. Mögliche Risiken und Komplikationen

Wie bei jeder zahnimplantatbezogenen Behandlung können während oder nach der Behandlung Komplikationen auftreten. Diese können vorübergehend sein oder in einigen Fällen eine zusätzliche Behandlung oder die Entfernung des Implantats erfordern.

Zu den möglichen Risiken und Komplikationen gehören:

- Schmerzen, Schwellungen, Blutungen oder Entzündungen;
- Infektionen an oder um die Implantatstelle;
- verzögerte oder unzureichende Heilung;
- mangelhafte Einheilung des Implantats in den umgebenden Knochen;
- Verlust oder Lockerung des Implantats;
- Entzündung des das Implantat umgebenden Gewebes (periimplantäre Mukositis oder Periimplantitis);
- Knochenverlust um das Implantat herum;
- Lockerung, Verschleiß, Bruch oder Versagen des Implantats oder der prothetischen Komponenten;
- Schädigung oder Reizung umgebender Strukturen, einschließlich Nerven, Zähne oder Weichgewebe;
- vorübergehende oder anhaltende Empfindungsstörungen;
- Nebenwirkungen oder Überempfindlichkeit gegenüber Materialien;
- ästhetische oder funktionelle Komplikationen, die möglicherweise eine zusätzliche Behandlung erfordern.

Eine gute Mundhygiene, regelmäßige professionelle Nachsorge und die frühzeitige Behandlung von Entzündungen oder anderen Problemen können dazu beitragen, das Risiko von Komplikationen zu verringern.

Sollten Sie anhaltende Schmerzen, Schwellungen, Blutungen, eine Lockerung des Implantats oder der Versorgung, anhaltenden Mundgeruch oder andere ungewöhnliche Symptome im Bereich des Implantats feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt oder Ihre medizinische Fachkraft.

7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um die langfristige Funktion Ihres Zahnimplantats zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die Anweisungen und Empfehlungen Ihres Zahnarztes.

Bitte beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Achten Sie auf eine gute Mundhygiene und reinigen Sie Ihre Zähne und die implantatgetragene Versorgung gemäß den Anweisungen Ihres Zahnarztes oder Ihrer zahnmedizinischen Fachkraft.
- Nehmen Sie an den empfohlenen regelmäßigen zahnärztlichen Untersuchungen und Terminen zur professionellen Zahnreinigung teil.
- Ignorieren Sie keine Schmerzen, Schwellungen, Blutungen, Entzündungen, Lockerungen oder andere ungewöhnliche Veränderungen im Bereich des Implantats.
- Vermeiden Sie übermäßige Belastungen des Implantats und des Zahnersatzes. Wenn Sie mit den Zähnen knirschen oder pressen, besprechen Sie dies mit Ihrem Zahnarzt.
- Rauchen kann die Heilung und das langfristige Ergebnis der Implantatbehandlung beeinträchtigen.
- Informieren Sie Zahnärzte, Ärzte und andere medizinische Fachkräfte darüber, dass Sie ein Zahnimplantat haben, wenn dies für eine Untersuchung oder Behandlung relevant sein könnte.
- Bewahren Sie Ihre Implantatkarte auf und legen Sie sie den medizinischen Fachkräften bei Bedarf vor.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine zahnärztliche Behandlung oder ein Eingriff Ihr Implantat beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt. Informieren Sie bei medizinischen Untersuchungen oder Behandlungen das zuständige medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie ein Zahnimplantat haben.

8. Pflege, Mundhygiene und Nachsorge

Eine gute Mundhygiene und regelmäßige zahnärztliche Versorgung sind wichtig für die langfristige Gesundheit und Funktion Ihres Zahnimplantats.

- Reinigen Sie Ihre Zähne und Ihre implantatgetragene Versorgung täglich sorgfältig gemäß den Anweisungen Ihres Zahnarztes oder Ihrer Zahnarzthelferin.
- Verwenden Sie geeignete Mundpflegehilfsmittel, die für Ihre individuelle Situation empfohlen werden.
- Nehmen Sie regelmäßig an zahnärztlichen Untersuchungen und professionellen Zahnreinigungen in den von Ihrem Zahnarzt empfohlenen Abständen teil.
- Ihr Zahnarzt sollte das Implantat, das umgebende Zahnfleisch und den Knochen sowie den implantatgetragenen Zahnersatz regelmäßig überprüfen.
- Befolgen Sie alle spezifischen Anweisungen, die Sie nach dem Einsetzen des Implantats oder der prothetischen Versorgung erhalten haben.

Plaque und Bakterien rund um das Implantat können Entzündungen des umgebenden Gewebes verursachen. Unbehandelt kann sich die Entzündung verschlimmern und zu Knochenverlust sowie möglicherweise zum Versagen des Implantats führen.

Durch regelmäßige Nachsorge können potenzielle Probleme frühzeitig erkannt und behandelt werden.

9. Wann sollten Sie Ihren Zahnarzt kontaktieren?

Wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, wenn Sie ungewöhnliche oder anhaltende Veränderungen im Bereich Ihres Zahnimplantats oder Ihrer implantatgetragenen Versorgung bemerken.

Suchen Sie insbesondere zahnärztlichen Rat, wenn Sie Folgendes bemerken:

- anhaltende oder zunehmende Schmerzen;
- Schwellungen, Rötungen oder Druckempfindlichkeit im Bereich des Implantats;
- Blutungen im Bereich des Implantats;
- Ausfluss oder Anzeichen einer Infektion;
- anhaltender Mundgeruch oder ein unangenehmer Geschmack;
- Lockerung oder Verschiebung des Implantats oder der implantatgetragenen Versorgung;
- Veränderungen des Bisses oder Schwierigkeiten beim Kauen;
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder andere Empfindungsstörungen;
- sonstige anhaltende oder ungewöhnliche Symptome im Bereich des Implantats.

Anhaltender Mundgeruch kann ein Anzeichen für eine Entzündung im Bereich des Implantats sein und sollte von Ihrem Zahnarzt untersucht werden.

Eine frühzeitige Untersuchung und Behandlung kann dazu beitragen, zu verhindern, dass sich ein Problem verschlimmert.

10. Erwartete Lebensdauer des Implantats

Zahnimplantate sind für den langfristigen Einsatz vorgesehen. Eine bestimmte Lebensdauer kann für ein einzelnes Implantat jedoch nicht garantiert werden.

Die Lebensdauer Ihres Zahnimplantats hängt von mehreren Faktoren ab, darunter:

- eine erfolgreiche Einheilung und Osseointegration;
- Ihrer Mundgesundheit und Ihres allgemeinen Gesundheitszustands;
- gute Mundhygiene;
- regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen und professionelle Pflege;
- dem Zustand des umgebenden Knochens und des Weichgewebes;
- die auf das Implantat und die Versorgung einwirkenden Kräfte;
- Gewohnheiten wie Rauchen, Zähneknirschen oder -pressen;
- den Zustand und die Pflege der implantatgetragenen Versorgung.

Regelmäßige zahnärztliche Nachsorge ist während der gesamten Lebensdauer des

Implantats wichtig.

Ihr Zahnarzt wird bei den Kontrolluntersuchungen den Zustand und die Funktion des Implantats und der Versorgung beurteilen und Ihnen gegebenenfalls eine geeignete Pflege oder Behandlung empfehlen.

11. MRT und andere medizinische Untersuchungen

Ihr RatioPlant®-Zahnimplantat enthält metallische Komponenten und ist MR-bedingt. Das bedeutet, dass eine Magnetresonanztomographie (MRT) unter bestimmten Bedingungen sicher durchgeführt werden kann.

Informieren Sie vor einer MRT-Untersuchung stets den Arzt oder das MRT-Personal darüber, dass Sie ein Zahnimplantat haben, und legen Sie Ihre **Implantatkarte** vor.

Das RatioPlant®-Zahnimplantatsystem wurde für den Einsatz in MRT-Umgebungen unter definierten Bedingungen geprüft. Die detaillierten MRT-Bedingungen, einschließlich der zulässigen Magnetfeldstärke und der Scanparameter, sind in den aktuellen RatioPlant®-Produktinformationen aufgeführt.

Eine MRT-Untersuchung kann zu Bildartefakten im Bereich um das Implantat herum führen. Dies kann die Qualität der diagnostischen Bilder in der Nähe des Implantats beeinträchtigen.

Informieren Sie bei anderen medizinischen Untersuchungen oder Behandlungen das zuständige medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie ein Zahnimplantat haben, falls diese Information für den geplanten Eingriff relevant sein könnte.

Treffen Sie keine eigenständigen Entscheidungen über die Eignung einer MRT-Untersuchung. Der Arzt oder das MRT-Fachpersonal ist dafür verantwortlich, zu entscheiden, ob die Untersuchung unter den festgelegten Bedingungen durchgeführt werden kann.

12. Informationen für andere medizinisches Fachpersonal

Bewahren Sie Ihre Implantatkarte auf und legen Sie sie Zahnärzten, Ärzten und anderem medizinischen Fachpersonal vor, wann immer Informationen über Ihr Zahnimplantat für eine Untersuchung oder Behandlung relevant sein könnten.

Die Implantatkarte enthält Informationen, anhand derer das implantierte Produkt identifiziert werden kann.

Für detaillierte Informationen zum RatioPlant®-Zahnimplantatsystem, einschließlich MRT-Bedingungen und weiterer Sicherheitshinweise, sollten medizinische Fachkräfte die aktuellen RatioPlant®-Produktinformationen des Herstellers zu Rate ziehen.

Wenn Sie sich bei einem anderen Zahnarzt zahnärztlich behandeln lassen, informieren Sie diesen darüber, dass Sie ein Zahnimplantat haben, und legen Sie gegebenenfalls Ihre Implantatkarte vor.

13. Schwerwiegende Zwischenfälle

Sollten bei Ihnen schwerwiegende gesundheitliche Probleme auftreten, die Ihrer Meinung nach mit Ihrem RatioPlant®-Zahnimplantat in Zusammenhang stehen könnten, wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Zahnarzt oder Arzt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Implantat sollte außerdem gemeldet werden an:

- HumanTech Dental GmbH als Hersteller des RatioPlant®-Zahnimplantatsystems; und
- der zuständigen Behörde in dem Land, in dem Sie sich befinden.

Ihr Zahnarzt oder eine andere medizinische Fachkraft kann Ihnen bei Bedarf bei der Meldung behilflich sein.

Geben Sie bei der Meldung eines Vorfalls die Angaben aus Ihrer Implantatkarte an, sofern verfügbar, um die Identifizierung des betroffenen Implantats zu erleichtern.

14. Weitere Informationen

Weitere Informationen zum RatioPlant®-Zahnimplantatsystem sind beim Hersteller erhältlich.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) enthält zusätzliche Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung des RatioPlant®-Zahnimplantatsystems. Nach der Validierung durch die benannte Stelle wird die SSCP über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) öffentlich zugänglich gemacht.

Die aktuelle Patienteninformation sowie weitere Produktinformationen sind über die Website des Herstellers verfügbar.

Über den QR-Code und die Website-Adresse auf Ihrer Implantatkarte gelangen Sie zu den aktuellen Patienteninformationen.

Wenn Sie weitere Informationen zu Ihrem individuellen Implantat oder Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt.

15. Informationen zum Hersteller und zum Dokument

Rechtlich zuständiger Hersteller

HumanTech Dental GmbH, Gewerbestraße 5
71144 Steinenbronn
Deutschland
www.humantech-dental.de

Produkt: RatioPlant® Dentalimplantatsystem

Die aktuelle Version dieser Patienteninformation ist elektronisch über die auf der Implantatkarte angegebene Website-Adresse und den dort angegebenen QR-Code verfügbar.